

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кофицил-Плюс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кофицил-Плюс

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующие вещества

Ацетилсалициловая кислота	300,0 мг
Парацетамол	100,0 мг
Кофеин	50,0 мг

Вспомогательные вещества

Крахмал картофельный	126,5 мг
Тальк	9,82 мг
Стеариновая кислота	6,0 мг
Повидон К-30	4,58 мг
Магния стеарат	1,3 мг
Кремния диоксид коллоидный	0,9 мг
Метилцеллюлоза	0,9 мг

Описание: таблетки от белого до белого с розоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской. Допускается слабый характерный запах и мраморность на поверхности таблеток.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство (нестероидное противовоспалительное средство + психостимулирующее средство + анальгезирующее ненаркотическое средство).

Код АТХ: N02BA71

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

Ацетилсалициловая кислота (АСК) обладает жаропонижающим и противовоспалительным действием, ослабляет боль, особенно вызванную воспалительным процессом, а также угнетает тромбообразование, улучшает микроциркуляцию в очаге воспаления.

Кофеин повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, чувство усталости, повышает умственную и физическую работоспособность.

Парацетамол обладает анальгезирующим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабовыраженной способностью ингибировать синтез простагландинов в периферических тканях.

Фармакокинетика

Ацетилсалициловая кислота (АСК): при приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и системной в печени (деацетируется). Резорбированная часть быстро гидролизуется холинэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения - не более 15-20 мин. В организме циркулирует (на 75-90 % в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты. Время достижения максимальной концентрации - 2 ч. Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче. Выводится путем активной секреции в канальцах почек в виде салицилата (60 %) и его метаболитов. Выведение неизмененного салицилата зависит от pH мочи (при подщелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз период полувыведения - 2-3 ч, с увеличением дозы может возрастать до 15-30 ч. У новорожденных элиминация салицилатов осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.

Парацетамол: абсорбция высокая, максимальная концентрация достигается через 0,5-2 ч и составляет 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при приеме в дозе 10-15 мг/кг. Метаболизируется в печени (90-95 %): 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать

ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме также участвует изофермент CYP2E1. Период полувыведения – 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно в виде конъюгатов. Только 3 % выводятся в неизменном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

Кофеин: при приеме внутрь абсорбция хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Всасывание происходит в основном за счет липофильности, а не водорастворимости. Максимальная концентрация достигается через 50-75 мин и составляет 1,58-1,76 мг/л. Быстро распределяется во всех органах и тканях организма: легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Объем распределения у взрослых – 0,4-0,6 л/кг, у новорожденных – 0,78-0,92 л/кг. Связь с белками крови (альбуминами) – 25-36 %. Метаболизму в печени подвергается более 90 %, у детей первых лет жизни до 10-15 %. У взрослых около 80 % дозы кофеина метаболизируется в параксантин, около 10 % - в теобромин и около 4 % - в теофиллин, которые впоследствии деметилируются в монометилксантины, а затем в метилированные мочевые кислоты. Период полувыведения у взрослых – 3,9-5,3 ч (иногда - до 10 ч), у новорожденных – 65-130 ч (к 4-7 мес. жизни снижается к значению как у взрослых). Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизменном виде у взрослых выводится 1-2 %, у новорожденных – до 85 %).

Показания к применению

Болевой синдром слабой или умеренной выраженности (различного генеза): головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея. Лихорадочный синдром: при острых респираторных заболеваниях и гриппе.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) и ксантинам.
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения).
- Выраженные нарушения функции печени или почек.
- «Аспириновая астма».
- Геморрагические диатезы (болезнь Виллебранда, гемофилии, телеангиоэктазии, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура).
- Расслаивающаяся аневризма аорты.
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Портальная гипертензия, дефицит витамина К.

- Тревожные расстройства (агорафобия, панические расстройства).
- Органические заболевания сердечно-сосудистой системы (ССС) (в том числе, острый инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, пароксизмальная тахикардия, частая желудочковая экстрасистолия).
- Глаукома.
- Хирургические вмешательства, сопровождающиеся кровотечением;
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Беременность и период лактации.
- Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) III – IV функционального класса по NYHA.
- Одновременный прием метотрексата более 15 мг в неделю.
- Гипопротеинемия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

С осторожностью

Гиперурикемия, уратный нефролитиаз, подагра, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), декомпенсированная сердечная недостаточность. Почечная недостаточность легкой и средней тяжести, печеночная недостаточность легкой и средней тяжести с повышением уровня трансаминаз, доброкачественные гипербилирубинемии (в том числе синдром Жильбера, алкогольное повреждение печени), заболевания периферических артерий, пожилой возраст (особенно при низкой массе тела), алкоголизм, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам, хроническая сердечная недостаточность (ХСН) I-II функционального класса по NYHA, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), одновременный прием метотрексата менее 15 мг в неделю, сопутствующая терапия НПВС, глюкокортикостероидами, антиагрегантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, курение.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь после еды по 1-2 таблетки 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза - 6 таблеток. Перерыв между приемами препарата должен быть не менее 4 часов. Для уменьшения раздражающего действия на желудочно-кишечный тракт препарат следует принимать после еды, запивая водой, молоком, щелочной минеральной

водой.

При нарушении функции почек или печени перерыв между приемами - не менее 6 часов. Препарат не следует принимать более чем 5 дней при назначении в качестве

обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего. Другие дозировки и схемы применения устанавливает врач.

Побочное действие

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту.

Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.

<i>Системно- органные классы по MeDRA</i>	<i>Часто ≥1/100 до <1/10</i>	<i>Нечасто ≥1/1000 до <1/100</i>	<i>Редко ≥1/10000 до <1/1000</i>
<i>Инфекции и инвазии</i>			Фарингит
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>			Снижение аппетита
<i>Психические расстройства</i>	Нервозность	Бессонница	Тревога, эйфорическое настроение, внутреннее напряжение
<i>Со стороны нервной системы</i>	Головокружение	Тремор, парестезия, головная боль	Расстройство вкуса, расстройство внимания, амнезия, нарушение координации движения, гиперестезия, боль в области околоносовых пазух
<i>Со стороны органа зрения</i>			Нарушение зрения.
<i>Со стороны органа слуха</i>		Шум в ушах	
<i>Со стороны сердечно-</i>		Аритмия	

<i>сосудистой системы</i>			
<i>Со стороны сосудов</i>			Гиперемия, нарушения периферического кровообращения
<i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>			Носовые кровотечения, гиповентиляция, ринорея
<i>Со стороны пищеварительной системы</i>	Тошнота, дискомфорт в животе	Сухость во рту, диарея, рвота	Отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезии в области рта, повышенное слюноотделение
<i>Со стороны кожи и подкожных тканей</i>			Гипергидроз, зуд, крапивница
<i>Со стороны опорно-двигательного аппарата</i>			Мышечно-скелетная скованность, боль в шее, боль в спине, мышечные спазмы
<i>Общие расстройства</i>		Утомление, повышенная возбудимость	Астения, тяжесть в груди
<i>Прочие</i>		Увеличение частоты сердечных сокращений.	

Данные пострегистрационного наблюдения

Системно-органный класс	
<i>Со стороны иммунной системы</i>	Гиперчувствительность
<i>Психические расстройства</i>	Беспокойство
<i>Со стороны нервной системы</i>	Мигрень, сонливость
<i>Со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Эритема, сыпь, ангионевротический отек, мультиформная эритема
<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы</i>	Ощущение сердцебиения
<i>Со стороны сосудов</i>	Снижение артериального давления
<i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Одышка, бронхоспазм
<i>Со стороны пищеварительной системы</i>	Боль в эпигастрии, диспепсия, боль в животе, желудочно-кишечное кровотечение (в том числе из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, кровотечение из желудка, из язвы желудка, из язвы двенадцатиперстной кишки, из прямой кишки), эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (включая язву желудка, двенадцатиперстной кишки, толстой кишки, пептическую язву)
<i>Со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Печеночная недостаточность
<i>Общие нарушения</i>	Недомогание, чувство дискомфорта

Данные об усилении или расширении спектра нежелательных явлений отдельных компонентов при применении их в составе комбинации в соответствии с инструкцией по применению отсутствуют.

Повышение риска кровотечений после приема ацетилсалициловой кислоты сохраняется в течение 4-8 дней. Очень редко возможно сильное кровотечение (например, кровоизлияние в головной мозг), особенно у пациентов с нелеченой артериальной гипертензией и/или при одновременном применении антикоагулянтов, в отдельных случаях угрожающее жизни.

Передозировка

Тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов, тахикардия.

При легких интоксикациях - звон в ушах; тяжелая интоксикация - бессвязное мышление, сонливость, коллапс, судороги, бронхоспазм, затрудненное дыхание, анурия, кровотечение.

По мере усиления интоксикации - прогрессирующий паралич дыхания и разобщение окислительного фосфорилирования, вызывающее респираторный ацидоз.

При подозрении на отравление необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Лечение: пострадавшему следует сделать промывание желудка и назначить адсорбенты (активированный уголь).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ацетилсалициловая кислота (АСК)

<i>Комбинации</i>	<i>Возможные эффекты</i>
<i>Другие нестероидные противовоспалительные препараты</i>	Увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. При необходимости одновременного применения рекомендуется применять гастропротекторы для профилактики НПВП-индуцированных язв желудочно-кишечного тракта, поэтому одновременное применение не рекомендуется.
<i>Глюкокортикостероиды</i>	Увеличение повреждающего действия на слизистую оболочку ЖКТ, повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений. При необходимости одновременного приема рекомендуется применять гастропротекторы, особенно у лиц старше 65 лет, поэтому одновременное применение не рекомендуется.
<i>Пероральные антикоагулянты (например, производные кумарина)</i>	Ацетилсалициловая кислота (АСК) может потенцировать действие антикоагулянтов. Необходим клинический мониторинг

	времени кровотечения и протромбинового времени. Одновременное применение не рекомендуется.
<i>Тромболитики</i>	Повышение риска кровотечения. Применение АСК у пациентов в течение первых 24 ч после острого инсульта не рекомендуется. Одновременное применение не рекомендуется.
<i>Гепарин</i>	Повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Одновременное применение не рекомендуется.
<i>Ингибиторы агрегации тромбоцитов (тиклопидин, парацетамол, клопидогрел, цилостазол)</i>	Повышение риска кровотечения. Требуется клинический и лабораторный контроль времени кровотечения. Одновременное применение не рекомендуется.
<i>Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)</i>	Одновременное применение может повлиять на свертывание крови или функцию тромбоцитов, что приводит к повышению риска кровотечения в целом, и в частности желудочно-кишечных кровотечений, поэтому одновременное применение не рекомендуется.
<i>Фенитоин</i>	АСК повышает плазменную концентрацию фенитоина, что требует мониторинга.
<i>Вальпроевая кислота</i>	АСК нарушает связь с белками плазмы и, следовательно, может привести к увеличению её токсичности. Необходим контроль плазменной концентрации вальпроевой кислоты.
<i>Антагонисты альдостерона (спиронолактон, канреноат)</i>	АСК может снизить их активность вследствие нарушения экскреции натрия, необходим надлежащий контроль артериального давления.

<i>Петлевые диуретики (например, фуросемид)</i>	АСК может снизить их активность вследствие нарушения клубочковой фильтрации, обусловленной ингибированием синтеза простагландинов в почках. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) может привести к острой почечной недостаточности, особенно у обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты применяют одновременно с АСК, необходимо обеспечить достаточную регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление, особенно в начале лечения мочегонными препаратами.
<i>Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, блокаторы «медленных» кальциевых каналов)</i>	АСК может снизить их активность вследствие ингибирования синтеза простагландинов в почках. Одновременное применение может привести к острой почечной недостаточности, особенно у обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты применяют одновременно с АСК, необходимо обеспечить адекватную регидратацию пациента и контролировать функции почек и артериальное давление. При одновременном применении с верапамилом следует контролировать время кровотечения.
<i>Урикозурические средства (например, пробенецид, сульфинтиразон)</i>	АСК может снижать их активность за счёт ингибирования тубулярной реабсорбции, приводящей к высокой плазменной концентрации АСК.

<i>Метотрексат ≤ 15 мг/нед</i>	АСК, подобно всем НПВП снижает тубулярную секрецию метотрексата, повышая его плазменную концентрацию и, таким образом, токсичность. В связи с этим одновременное применение НПВП у пациентов, получающих высокие дозы метотрексата, не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»). У пациентов, принимающих низкие дозы метотрексата, также следует учитывать риск взаимодействия метотрексата и НПВП, особенно при нарушении функции почек. При необходимости комбинированной терапии, необходимо контролировать общий анализ крови, функцию печени и почек, особенно в первые дни лечения.
<i>Производные сульфонилмочевины и инсулин</i>	АСК усиливает их гипогликемический эффект, поэтому при приеме высокой дозы салицилатов может потребоваться снижение дозы гипогликемических лекарственных препаратов. Рекомендуется чаще контролировать содержание глюкозы в крови.
<i>Алкоголь</i>	Увеличивает риск желудочно-кишечных кровотечений, одновременного применения следует избегать.

Парацетамол

<i>Комбинации</i>	<i>Возможные эффекты</i>
<i>Индукторы микросомальных ферментов печени или гепатотоксичные вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противоэпилептические средства,</i>	Повышение токсичности парацетамола, способное привести к поражению печени даже при нетоксичных дозах парацетамола, поэтому следует контролировать функцию

<i>включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин)</i>	печени. Одновременное применение не рекомендуется.
<i>Хлорамфеникол</i>	Парацетамол может увеличивать риск повышенной концентрации хлорамфеникола. Одновременное применение не рекомендуется.
<i>Зидовудин</i>	Парацетамол может увеличивать склонность к развитию нейтропении, в связи с чем следует контролировать гематологические показатели. Одновременное применение возможно лишь с разрешения врача.
<i>Пробенецид</i>	Пробенецид уменьшает клиренс парацетамола, что требует снижения дозы парацетамола. Одновременное применение не рекомендуется.
<i>Непрямые антикоагулянты</i>	Множественный прием парацетамола в течение более чем одной недели увеличивает антикоагулянтный эффект. Эпизодический прием парацетамола не оказывает значимого влияния.
<i>Пропантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка</i>	Снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить быстрое облегчение боли.
<i>Метоклопрамид и другие препараты, ускоряющие эвакуацию из желудка</i>	Увеличивает скорость всасывания парацетамола и, соответственно, эффективность и начало обезболивающего действия.
<i>Колестирамин</i>	Снижает скорость всасывания парацетамола, поэтому при необходимости максимальной анальгезии, колестирамин принимают не раньше 1 часа после приема парацетамола.

Кофеин

Комбинации	Возможные эффекты
<i>Снотворные средства (например, бензодиазепины, барбитураты, блокаторы H1-гистаминовых рецепторов)</i>	Одновременное применение может снизить снотворный эффект или уменьшить противосудорожный эффект барбитуратов, поэтому одновременное применение не рекомендуется. При необходимости одновременного применения, комбинацию целесообразно принимать утром.
<i>Литий</i>	Отмена кофеина может увеличить плазменную концентрацию лития, поскольку кофеин увеличивает почечный клиренс лития, поэтому при отмене кофеина, может потребоваться снижение дозы лития. Одновременное применение не рекомендуется.
<i>Дисульфирам</i>	Пациентов, находящихся на лечении дисульфирамом, следует предупредить о необходимости не допускать применения кофеина, чтобы избежать риска усугубления алкогольного абстинентного синдрома, в связи со стимулирующим действием кофеина на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы.
<i>Эфедриноподобные вещества</i>	Увеличение риска развития лекарственной зависимости. Одновременное применение не рекомендуется.
<i>Симпатомиметики или левотироксин</i>	За счет взаимного потенцирования могут усиливать хронотропный эффект. Одновременное применение не рекомендуется.
<i>Теофиллин</i>	Одновременное применение снижает экскрецию теофиллина.

<i>Антибактериальные препараты из группы хинолонов, эноксацин, пипемидовая кислота, тербинафин, циметидин, флувоксамин и пероральные контрацептивы</i>	Увеличение периода полувыведения кофеина вследствие ингибирования цитохрома Р450 печени, поэтому пациентам с нарушением функции печени, нарушением ритма сердца и латентной эпилепсией следует избегать применения кофеина.
<i>Никотин, фенитоин и фенилпропаноламин</i>	Снижают терминальный период полувыведения кофеина.
<i>Клозатин</i>	Кофеин увеличивает сывороточную концентрацию клозапина, вероятно, как за счет фармакокинетических, так и фармакодинамических механизмов. Необходим контроль сывороточной концентрации клозапина. Одновременное применение не рекомендуется.

Особые указания

Общие

Этот лекарственный препарат не следует одновременно принимать с лекарственными препаратами, содержащими АСК или парацетамол.

Подобно другим средствам для лечения мигрени, до начала лечения предполагаемой мигрени у пациентов, которым ранее не выставлялся диагноз мигрень, или тем пациентам, у которых мигрень проявляется нетипичными симптомами, следует соблюдать осторожность, чтобы исключить другие потенциально серьезные неврологические расстройства.

Если у пациентов в ходе > 20 % приступов мигрени возникает рвота или в > 50 % приступов им требуется постельный режим, препарат применять не следует.

Если мигрень после приема первых двух таблеток препарата не купируется, необходимо обратиться за медицинской помощью.

Препарат не следует применять, если в течение, по меньшей мере, последних трех месяцев у пациента возникало более 10 приступов головной боли в месяц. В этом случае следует заподозрить головную боль вследствие избыточного применения лекарств и отменить лечение. Кроме того, пациентам следует обратиться за медицинской помощью. Следует соблюдать осторожность у пациентов с факторами риска дегидратации, например, с рвотой, диареей или до или после крупной операции.

В силу своих фармакодинамических свойств препарат может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Вследствие содержания в препарате ацетилсалициловой кислоты

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с подагрой, нарушением функции почек или печени, дегидратацией, неконтролируемой артериальной гипертензией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и сахарным диабетом.

В силу ингибирования АСК агрегации тромбоцитов препарат может приводить к удлинению времени кровотечения в ходе и после хирургических вмешательств (в том числе небольших, например, экстракции зуба).

Препарат не следует одновременно применять с антикоагулянтами и другими лекарственными препаратами, нарушающими свертывание крови, без контроля врача (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). За пациентами с нарушением свертывания крови следует установить тщательное наблюдение. Следует соблюдать осторожность при метро- или меноррагии.

Если у пациента на фоне приема препарата развивается кровотечение или изъязвление ЖКТ, необходимо немедленно его отменить. В любой момент лечения любыми НПВП могут возникать потенциально летальные кровотечения, изъязвления и перфорации ЖКТ как с предвестниками и тяжелыми желудочно-кишечными осложнениями в анамнезе, так и без них. Эти осложнения, как правило, более тяжело проявляются у пожилых пациентов. Алкоголь, глюкокортикостероиды и НПВП могут повышать риск желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Препарат может способствовать развитию бронхоспазма и возникновению обострения бронхиальной астмы (в т.ч. бронхиальная астма, обусловленная непереносимостью анальгетиков) или других реакций гиперчувствительности. К факторам риска относятся бронхиальная астма, сезонный аллергический ринит, полипоз носа, хроническая обструктивная болезнь легких, хронические инфекции дыхательных путей (особенно ассоциированные симптомами, характерными для аллергического ринита). Такие явления также могут возникать у пациентов с аллергическими реакциями (например, кожными, включая зуд и крапивницу) на другие вещества. У таких пациентов рекомендуется соблюдать особую осторожность.

Детям до 18 лет нельзя назначать лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту в качестве жаропонижающего, поскольку в случае вирусной инфекции они способны увеличить риск развития синдрома Рейе. Симптомами синдрома Рейе являются гиперпирексия, продолжительная рвота, метаболический ацидоз, нарушения со стороны

нервной системы и психики, гепатомегалия и нарушения функции печени, острая энцефалопатия, нарушение дыхания, судороги, кома.

АСК может искажать результаты лабораторных анализов функции щитовидной железы вследствие ложноположительной низкой концентрации левотироксина (Т4) и трийодтиронина (Т3) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Вследствие содержания в препарате парацетамола

Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с нарушением функции почек или печени, или алкогольной зависимостью.

Риск отравления парацетамолом повышается у пациентов, принимающих другие потенциально гепатотоксичные лекарственные препараты или лекарственные препараты, индуцирующие микросомальные ферменты печени (например, рифампицин, изониазид, хлорамфеникол, снотворные и противосудорожные средства, включая фенobarбитал, фенитоин и карбамазепин). Пациенты с алкоголизмом в анамнезе входят в особую группу риска по поражению печени (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

При применении препарата могут развиваться серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, которые могут приводить к летальному исходу.

Пациенты должны быть информированы о признаках серьезных кожных реакций. Прием препарата должен быть прекращен при первых проявлениях кожных реакций или любых иных признаках гиперчувствительности.

Вследствие содержания в препарате кофеина

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с подагрой, гипертиреозом и аритмией.

При применении препарата следует ограничить потребление продуктов, содержащих кофеин, поскольку избыточное поступление кофеина может привести к нервозности, раздражительности, бессоннице и, в некоторых случаях, учащению сердцебиения.

Влияние на лабораторные исследования

Высокие дозы АСК могут искажать результаты ряда клинико-биохимических лабораторных исследований.

Применение парацетамола может повлиять на результаты определения мочевой кислоты по методу фосфорновольфрамовой кислоты и гликемии глюкозооксидазным/пероксидазным методом.

Кофеин может обращать эффекты дипиридамола на кровоток в миокарде, искажая, таким образом, результаты этого исследования. При проведении исследования необходимо в течение 8-12 ч воздержаться от приема кофеина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Во время применения препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с другими механизмами, т.к. кофеин, входящий в состав препарата, может вызывать нарушения концентрации внимания и скорости реакций, а ацетилсалициловая кислота, также входящая в состав препарата, может в редких случаях вызывать головокружение.

Форма выпуска

Таблетки, 300 мг + 50 мг + 100 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка препарата обеспечивает сохранность качества в течение срока годности.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

Производитель

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.